

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:8164

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-286019

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 05 de diciembre de 2013, con el N° 13-286019-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Genzyme Corporation, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “INDUCCIÓN DE TOLERANCIA INMUNOLÓGICA UTILIZANDO METOTREXATO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2012/036405 del 03 de mayo de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 684 del 20 de enero de 2013, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Lafrancol S.A.S., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 10810, notificado por fijación en lista el 02 de septiembre de 2014, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 13-286019-00008-0000 del 25 de noviembre de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 16. No se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que no se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 34 de la referida Decisión 486, la solicitante puede realizar modificaciones a la solicitud en cualquier momento, teniendo presente que “...La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.”. El capítulo reivindicatorio modificado amplía el objeto de la solicitud debido a que la descripción no permite derivar como problema técnico el diseño de un kit-de-partes. Se aclara que la descripción de la presente solicitud divulga un método de administración de metotrexato en un único ciclo para inducir tolerancia inmunológica en un sujeto (Folio 21). En los ejemplos se describen los regímenes de dosificación por inyección peritoneal del anticuerpo policlonal mATG y metotrexato (Folio 35) y anticuerpos anti-rhGAA y metotrexato (Ejemplo 8, folio 54) en ratones. Específicamente, en el ejemplo 1 se describe un único tratamiento de mATG de dos dosis de 25mg/kg con un intervalo de tres días (Folios 45-46); en el ejemplo 2 se describe la administración en un único ciclo de 5mg/kg de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:8164

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-286019

metotrexato con mATG (46 – 48). En los ejemplos 3 – 7 y 9 – 16 se presentan resultados biológicos y farmacológicos del efecto en los ratones de la administración de dichas dosis combinadas. Por consiguiente, la divulgación contenida en la solicitud corresponde a un método de tratamiento que está orientado exclusivamente hacia un régimen de dosificación y no existe sustento para la materia que ahora se reclama. Por lo tanto, la presente resolución se pronuncia frente al capítulo reivindicatorio del radicado N° 13-286019-00000-0000.

QUINTO: Que en el presente caso no se acepta(n) la(s) reivindicación(es) 1 a 53 visible(s) en el escrito radicado bajo el N° 13-286019-00000-0000, por cuanto está(n) referida(s) a un método de tratamiento en humanos que reclama el modo, cantidad y tiempos de administración de un fármaco a un paciente para inducir tolerancia inmunológica. Los métodos de tratamiento no pueden ser objeto de patente de acuerdo con el artículo 20 lit. d) de la referida Decisión 486, a razón de que allí se establece que no serán patentables *“los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”*.

5.1. Oposición presentada.

La sociedad opositora afirma que las composiciones y combinaciones que se refieren a métodos para reducir las respuestas inmunes no deseadas, tales como las respuestas de anticuerpos anti-fármaco (ADA) y otras respuestas inmunológicas mediadas por células T y/o en pacientes, utilizando un tratamiento con metotrexato, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica. Con respecto a las composiciones farmacéuticas de las cuales se hace referencia en la solicitud, metotrexato, Riruximab, Alemtuzumab, entre otros, son moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico: -Metotrexato: Derecho patentario concedido No.US2512572 (años 50). -Rituximab: Derechos patentarios concedidos No.WO9411026 y US5736137 (años 1994 y 1998 respectivamente). -Alemtuzumab: Derechos patentarios concedidos No.WO8907452 y US5846534 (años 1989 y 1998 respectivamente).

Por otra parte, el opositor afirma que las combinaciones o mezclas de productos conocidos no se consideran invenciones y que un efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo como tal por el hecho de que puede ser obvio para una persona versada en la materia.

Finalmente afirma que la solicitud carece de novedad y/o nivel inventivo si se tiene en cuenta la materia revelada en los documentos: -D1: Joseph et al. 2008. “Immune tolerance induction to enzyme-replacement therapy by coadministration of short-term, low-dose methotrexate in a murine Pompe disease model”; -D2: Xingiang et al. 2010. “Therapeutic efficacy of experimental rheumatoid arthritis with low.dose methotrexate by increasing partially CD4+CD25+Treg cells and inducing Th1 to Th2 shift in both cells and cytokines”; y -D3: US 2009/0196879 (Fecha de publicación: 06/Agosto/2009).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:8164

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-286019

La sociedad solicitante no presentó respuesta a la oposición interpuesta.

Al analizar los argumentos presentados por la sociedad opositora este Oficina concuerda con el argumento de que los métodos para reducir las respuestas inmunes no deseadas, a partir de un tratamiento con metotrexato, son conocidos en el área técnica. Por otra parte, se aclara que si bien las composiciones farmacéuticas Metotrexato, Riruximab, Alemtuzumab, son moléculas que se encuentran plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico, la presente solicitud no pretende obtener derecho de patente para dichas composiciones. Además, se pone de manifiesto que contrario a lo afirmado por la sociedad opositora, las combinaciones si pueden ser consideradas invenciones si se demuestra la novedad, nivel inventivo y aplicaciones de las mismas.

Por último vale mencionar que aun cuando los documentos presentados en la oposición desvirtúan la novedad y el nivel inventivo del objeto de esta solicitud, no se llevó a cabo el examen de patentabilidad puesto que el objeto reclamado corresponde a materia exceptuada de patentabilidad, como se indicó anteriormente.

De acuerdo con lo expuesto, los argumentos presentados por la sociedad opositora no prosperan como elementos que permitan desvirtuar la materia reclamada ya que se trata de materia exceptuada de patentabilidad.

Con respecto al nuevo capítulo reivindicatorio presentado bajo el radicado N° 13-286019-00008-0000, la sociedad solicitante argumenta que existe adecuado soporte en la descripción y que dichos cambios no implican ampliación de la materia inicialmente solicitada por el hecho de que la descripción menciona la administración de metotrexato y un producto de proteína en un único ciclo con efectos mejorados. Esta Oficina se permite aclarar que si bien la descripción menciona la administración de metotrexato en combinación con mATG, esto no constituye el diseño de un kit-de-partes y las reivindicaciones modificadas están caracterizadas en términos de un método de tratamiento terapéutico a pesar de que encabezan como kit-de-partes. Se recuerda a la solicitante que un kit-de-partes está caracterizado por una preparación farmacéutica o medicamento A en una cantidad o proporción definida y una preparación farmacéutica o medicamento B en una cantidad o proporción definida, donde el efecto de dicha combinación es mayor a la suma de los efectos de cada componente, es decir, que hay evidencia de un efecto técnico inesperado debido a la interacción sinérgica entre sus componentes.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Lafrancol S.A.S., de acuerdo con las razones expuestas en la parte

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:8164

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-286019

considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “INDUCCIÓN DE TOLERANCIA INMUNOLÓGICA UTILIZANDO METOTREXATO”.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Genzyme Corporation, y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Lafrancol S.A.S., advirtiéndoles que contra ellas procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 27 Feb 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, sic@castellanosyco.co

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, lafrancolsas@lafrancol.com

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández